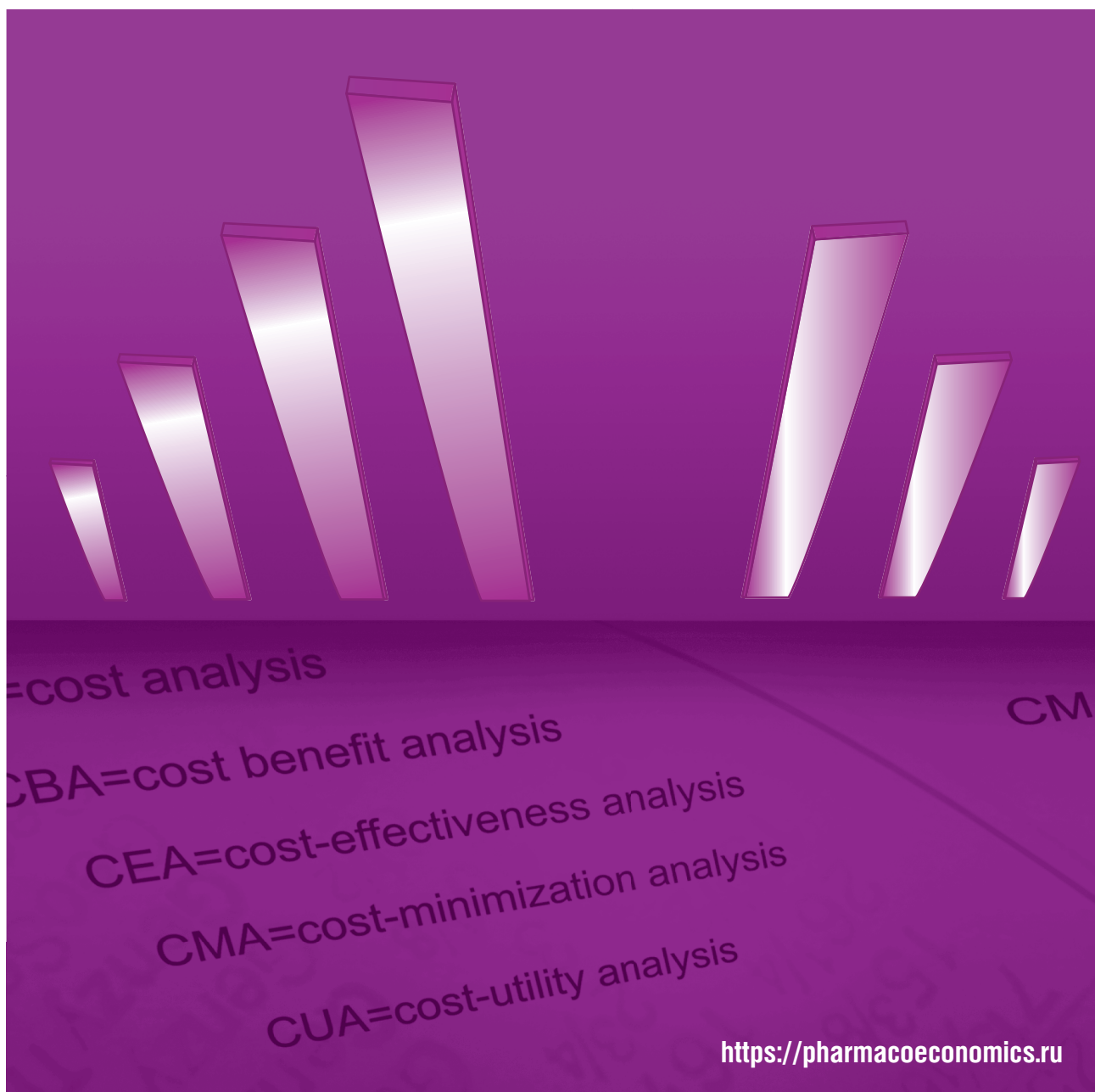


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 4

№4

Том 18

2025



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.348>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Клинико-экономическая оценка применения ланреотида продленного действия (Соматулин® Аутожель®) у пациентов с нейроэндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта

И.С. Крысанов^{1,2,3}, Е.В. Макарова³, В.Ю. Ермакова^{1,2,4},
Д.Ю. Куркин³, Ю.А. Колосов³, Л.Б. Васькова⁴

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)» (Волоколамское ш., д. 11, Москва 125080, Российская Федерация)

² Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики» (Новомытищинский пр-т, д. 21/6, Мытищи 141008, Российская Федерация)

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва 127473, Российская Федерация)

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

Для контактов: Иван Сергеевич Крысанов, e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: провести фармакоэкономическую оценку применения ланреотида и октреотида продленного действия у взрослых пациентов (от 18 лет) с нейроэндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (НЭО ЖКТ) в условиях системы здравоохранения Российской Федерации (РФ) на 2025 г.

Материал и методы. Проведен сравнительный анализ данных клинических исследований, включая рандомизированные контролируемые испытания и ретроспективные когортные исследования, касающихся эффективности и профиля безопасности ланреотида и октреотида. Основное внимание уделяли показателям общей выживаемости, выживаемости без прогрессирования, а также частоте нежелательных явлений. Далее применяли методы анализа с расчетом коэффициента «затраты – эффективность» (англ. cost-effectiveness ratio, CER) и инкрементального коэффициента «затраты – эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER), а также анализа чувствительности. Экономические показатели (затраты, CER, ICER) представлены в абсолютных (руб.) и относительных (%) величинах.

Результаты. Средние затраты на лекарственную терапию одного пациента ланреотидом за 10 лет составили 7 213 219,59 руб. по сравнению с 4 279 437,69 руб. на курс октреотида пролонгированного действия (разница 40,67%). При этом затраты на лечение нежелательных явлений были ниже для ланреотида по сравнению с октреотидом – 24 604,01 руб. и 59 203,81 руб. соответственно (разница 58,4%). Прямые медицинские затраты на 10-летний курс терапии ланреотидом у одного пациента с НЭО ЖКТ составили 7 237 823,60 руб. по сравнению с 4 338 641,50 руб. на курс октреотида (разница 40,06%). При расчете CER стоимость 1 мес продленной жизни при терапии ланреотидом составила 63 825,60 руб., а при применении октреотида – 48 046,97 руб. (разница 32,83%). При пересчете на годовые затраты получена стоимость 1 года продленной жизни при терапии ланреотидом 765 907,26 руб., а при применении октреотида – 576 563,65 руб. (разница 24,73%). ICER для ланреотида составил 1 506 068,62 руб. в год, что находится в пределах оправданных экономических затрат и оказывается значительно ниже порога готовности платить для РФ (около 3 350 000 руб. в год). Результаты однофакторного анализа чувствительности показали, что преимущество ланреотида достигается при повышении цены на октреотид на 25% или при увеличении общей выживаемости на ланреотиде на 33%.

Заключение. Использование ланреотида у взрослых пациентов с НЭО ЖКТ является как клинически обоснованным, так и экономически приемлемым выбором в условиях здравоохранения РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта, аналоги соматостатина, ланреотид, Соматулин, анализ «затраты – эффективность», анализ чувствительности

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Лечение нейроэндокринных опухолей (НЭО) включает широкий спектр подходов: хирургическое вмешательство, таргетную терапию, химиотерапию, радионуклидную терапию, а также терапию аналогами соматостатина
- ▶ Аналоги соматостатина, в частности октреотид и ланреотид, являются краеугольным камнем терапии пациентов с НЭО желудочно-кишечного тракта. Оба препарата доказали свою эффективность в контроле гормонозависимых симптомов и торможении роста опухоли
- ▶ Выбор оптимальной стратегии при НЭО остается предметом обсуждений ввиду неоднородности клинических проявлений, степени дифференцировки опухолей и вариативности ответа на лечение. Фармакоэкономическая оценка пролонгированных форм аналогов соматостатина сохраняет свою актуальность

Что нового дает статья?

- ▶ Средние затраты на терапию ланреотидом на 10 лет на 1 пациента составляют 7 213 219,59 руб. по сравнению с 4 279 437,69 руб. для октреотида (разница 40,67%). Затраты на лечение нежелательных явлений ниже для ланреотида по сравнению с октреотидом – 24 604,01 и 59 203,81 руб. соответственно (разница 58,4%)
- ▶ При расчете коэффициента «затраты – эффективность» стоимость 1 мес продленной жизни при терапии ланреотидом составила 63 825,60 руб., а при применении октреотида – 48 046,97 руб. (разница 32,83%)
- ▶ При пересчете на годовые затраты стоимость 1 года продленной жизни при терапии ланреотидом составила 765 907,26 руб., а при применении октреотида – 576 563,65 руб. (разница 24,73%)

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Хотя ланреотид характеризуется более высокой ценой по сравнению с октреотидом, его применение может быть оправданно за счет большей терапевтической эффективности и удобного режима введения, что способствует повышению приверженности к лечению
- ▶ Инкрементальный показатель «затраты – эффективность» для ланреотида находится в пределах оправданных экономических затрат и оказывается значительно ниже порога готовности платить в Российской Федерации
- ▶ Результаты исследования подтверждают, что использование ланреотида у взрослых пациентов с НЭО желудочно-кишечного тракта является как клинически обоснованным, так и экономически целесообразным выбором в условиях российской системы здравоохранения

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Treatment of neuroendocrine tumors (NETs) includes a wide range of approaches, such as surgery, targeted therapy, chemotherapy, radionuclide therapy, and somatostatin analog therapy
- ▶ Somatostatin analogs, particularly octreotide and lanreotide, are the cornerstone of therapy for patients with gastrointestinal NETs. Both drugs have proven to be effective in controlling hormone-dependent symptoms and inhibiting tumor growth
- ▶ The choice of an optimal strategy for NETs remains a subject of debate due to the heterogeneity of clinical manifestations, the degree of tumor differentiation, and the variability of treatment response. Pharmacoeconomic assessment of extended release formulations of somatostatin analogs remains relevant

What are the new findings?

- ▶ The average 10-year cost of lanreotide therapy per patient is 7,213,219.59 rubles, compared to 4,279,437.69 rubles for octreotide (a difference of 40.67%). The cost of treating adverse events is lower for lanreotide compared to octreotide, being 24,604.01 and 59,203.81 rubles (a difference of 58.4%)
- ▶ When calculating cost-effectiveness ratio, the cost per month of life extended with lanreotide therapy was 63,825.60 rubles, compared to 48,046.97 rubles with octreotide (a difference of 32.83%)
- ▶ When converted to annual costs, the cost per year of life extended with lanreotide therapy was 765,907.26 rubles, compared to 576,563.65 rubles using octreotide (a difference of 24.73%)

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ Although lanreotide is a more expensive medication than octreotide, its use may be justified by its greater therapeutic efficacy and convenient administration regimen, which contributes to increased treatment adherence
- ▶ The incremental cost-effectiveness ratio for lanreotide ranges within justifiable economic costs, being significantly below the willingness-to-pay threshold for the Russian Federation
- ▶ The results of the conducted pharmacoeconomic study have confirmed that the use of lanreotide in adult patients with gastrointestinal NETs is both a clinically justified and economically feasible choice in the Russian healthcare system

данным программы Национального института онкологии США Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER), заболеваемость НЭО в США увеличилась с 1,09 на 100 тыс. населения в 1973 г. до более чем 6,98 на 100 тыс. в 2015 г. [5]. В Российской Федерации (РФ) достоверные эпидемиологические данные фрагментарны, однако, по оценкам экспертов, ежегодно выявляется около 4–6 новых случаев на 100 тыс. населения, что сопоставимо с общемировыми тенденциями. Наиболее частые локализации НЭО – тонкий кишечник, поджелудочная железа и желудок [6].

Лечение НЭО включает широкий спектр подходов: хирургическое вмешательство, таргетная терапия (ингибиторы механистической мишени рапамицина и тирозинкиназ), химиотерапия, пептидная рецепторная радионуклидная терапия, а также терапия аналогами соматостатина. Последние играют ключевую роль в контроле симптомов и замедлении прогрессирования опухолевого процесса. Однако выбор оптимальной стратегии при НЭО остается предметом обсуждений ввиду неоднородности клинических проявлений, степени дифференцировки опухолей и вариативности ответа на лечение [1, 2, 4, 6].

В этом контексте актуальность приобретают фармакоэкономические исследования, позволяющие обоснованно оценить

соотношение «затраты – эффективность» различных схем терапии. Это имеет особое значение в условиях ограниченности ресурсов системы здравоохранения, когда необходимо обеспечивать пациентам доступ к эффективному лечению при минимальной финансовой нагрузке [7].

Аналоги соматостатина, в частности октреотид (торговое наименование Сандостатин® ЛАР – Novartis Pharma Stein AG, Швейцария) и ланреотид (Соматулин® Аутожел® – Ipsen Pharma, Франция), являются краеугольным камнем терапии пациентов с НЭО ЖКТ [8]. Оба препарата доказали свою эффективность в контроле гормонозависимых симптомов и торможении роста опухоли. Так, клинические исследования PROMID и CLARINET продемонстрировали увеличение времени до прогрессирования заболевания у пациентов, получавших аналоги соматостатина по сравнению с плацебо [9–11]. Однако данные об их сравнительной эффективности остаются ограниченными. В частности, в исследовании CLARINET, посвященном ланреотиду, показан выраженный противоопухолевый эффект у пациентов с неактивными НЭО [12, 13], в то время как октреотид в исследовании PROMID оценивался преимущественно у больных с карциноидным синдромом [14]. Это создает определенные трудности при прямом сопоставлении

препаратов и подчеркивает необходимость проведения фармакоэкономического анализа.

Фармакоэкономическая оценка пролонгированных форм аналогов соматостатина сохраняет свою актуальность в клинической практике. Хотя ланреотид характеризуется более высокой ценой по сравнению с октреотидом, его применение может быть оправданно за счет большей терапевтической эффективности и удобного режима введения, что способствует повышению приверженности лечению [15]. Проведение новых исследований позволит не только оценить клиническую и экономическую эффективность данных агентов, но и сформировать обоснованные рекомендации по оптимизации фармакотерапии в условиях реальной клинической практики.

Цель – провести фармакоэкономическую оценку применения ланреотида и октреотида пролонгированного действия у взрослых пациентов (от 18 лет) с НЭО ЖКТ в условиях системы здравоохранения РФ на 2025 г.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Исследование включало последовательную реализацию нескольких этапов, направленных на комплексную фармакоэкономическую оценку применения препаратов интереса.

Препараты / Drugs

Исследуемый препарат: ланреотид – Соматулин® Аутогель®, гель для подкожного введения пролонгированного действия в дозах 60, 90 и 120 мг.

Препараты сравнения (октреотид пролонгированного действия):

- Сандостатин® ЛАР (оригинальный);
- Октреотид-Фармасинтез® (АО «Фармасинтез», Россия), Октреотид-Депо® (ООО «Диамед-фарма», Россия, или ООО «Компания «Деко», Россия) и Октреотид-лонг® (АО «Фарм-стандарт», Россия) в дозах 10, 20 и 30 мг (воспроизведенные).

Дизайн исследования / Study design

На первом этапе проведен сравнительный анализ данных клинических исследований, включая рандомизированные контролируемые испытания и ретроспективные когортные исследования, касающихся эффективности и профиля безопасности ланреотида и октреотида. Основное внимание уделяли показателям общей выживаемости (ОВ), выживаемости без прогрессирования (ВБП), а также частоте нежелательных явлений (НЯ). Анализ выполняли с точки зрения бюджета государственной системы здравоохранения РФ, что позволило оценить экономические последствия внедрения каждой стратегии на уровне популяции.

На втором этапе выполнена калькуляция прямых медицинских затрат с учетом стоимости препаратов, режима дозирования, длительности терапии, а также проведен расчет затрат на терапию НЯ. Расчеты осуществляли в рамках российского контекста здравоохранения с актуализацией цен на 2025 г. на основании данных государственных реестров, закупочных цен и тарифов обязательного медицинского страхования (ОМС).

Для оценки соотношения стоимости и клинической эффективности построена простая стохастическая модель типа «затраты – эффективность» с горизонтом анализа 10 лет. В качестве эффекта использовали показатель медианы ОВ,

выраженной в месяцах. Коэффициент «затраты – эффективность» (англ. cost-effectiveness ratio, CER) рассчитывали как отношение суммарных затрат на терапию к продолжительности жизни, достигнутой при использовании каждого из препаратов, по формуле:

$$CER = DC / Ef,$$

где DC (англ. direct costs) – прямые затраты; Ef (англ. effectiveness) – эффективность технологии.

На следующем этапе проведено вычисление стоимости дополнительной единицы эффективности с помощью инкрементального показателя «затраты – эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER), который отражает приращение затрат на каждую дополнительную единицу полезности. ICER рассчитывали по формуле [16]:

$$ICER = (DC_1 - DC_2) / (Ef_1 - Ef_2),$$

где DC₁ и DC₂ – прямые затраты при первом и втором методах лечения; Ef₁ и Ef₂ – эффективность при первом и втором методах лечения.

С целью оценки устойчивости результатов модели к изменениям исходных параметров проведен однофакторный анализ чувствительности. В рамках данного этапа варьировались ключевые входные данные: стоимость препаратов, показатели выживаемости и временной горизонт. Это позволило определить, какие параметры оказывают наибольшее влияние на итоговый показатель CER, и выявить диапазон возможных колебаний экономической оценки.

Все этапы работы выполнены в соответствии с актуальными на территории РФ рекомендациями по проведению фармакоэкономических исследований, опубликованными ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (ЦЭККМП) [17–20].

Модель / Model

Для проведения клинко-экономического анализа разработана модель оказания медицинской помощи пациентам с НЭО ЖКТ на основании клинических рекомендаций Минздрава России (2024 г.) [6], рекомендаций Российского общества клинической онкологии [2] и Группы по исследованию сарком (англ. Group for Sarcoma Research, GEIS) (2023 г.) [1]. Графическое изображение фармакоэкономической модели представлено на рисунке 1.

Модель включала две стратегии терапии с применением ланреотида или октреотида пролонгированного действия и учитывала прямые медицинские затраты на лекарственную терапию в расчете на 10 лет. Потребность в лекарственных препаратах, режим дозирования и частоту инъекций определяли на основании данных исследований реальной клинической практики, актуальных клинических рекомендаций и инструкций по медицинскому применению препаратов [1, 2, 4, 6].

Для определения финансовых затрат на лечение одного случая НЯ использовали данные о нормативе расходов в условиях дневного стационара, установленные в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов (ПГГ)¹. Учитывали Методические рекомендации по порядку оплаты медицинской помощи за счет средств

¹ Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2024 г. № 1940 (ред. от 4 сентября 2025 г.) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» (https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_495081).

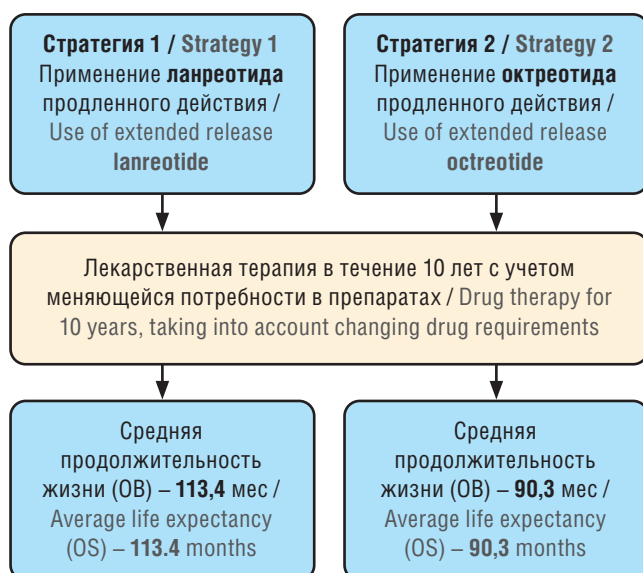


Рисунок 1. Схематическое представление модели. Общая выживаемость (ОВ) приведена в виде медианы

Figure 1. Schematic representation of the model. Overall survival (OS) is shown as the median

Федерального фонда ОМС, а также рекомендации ЦЭКМП. Применяли коэффициент затратоемкости, соответствующий определенной клинко-статистической группе (КСГ). Формула, по которой проводили расчеты, имела следующий вид [19]:

$$C = H \times K3 \times BC,$$

где C – усредненная стоимость одного завершеного случая по КСГ; H – норматив финансовых затрат на один случай стационарного лечения; $K3$ – коэффициент затратоемкости для выбранной КСГ; BC – базовая ставка, установленная для дневного стационара.

В рамках данного анализа на основании действующей версии ПГГ (приложение 4) минимальная базовая ставка была установлена в размере 32 120,12 руб. для круглосуточного стационара.

Для проведения дальнейшего сравнительного анализа финансовых затрат на лечение НЯ при использовании ланреотида или октреотида у пациентов с НЭО ЖКТ взяты данные из исследования R. Ауугари et al. (2017 г.). В работе приведены частота и тип НЯ 3-й степени и выше для каждого препарата в течение 1 года наблюдения [14].

Статистический анализ / Statistical analysis

Статистическую обработку данных проводили с использованием программных пакетов Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США) и Microsoft Excel 2019 (Microsoft, США). Анализ носил описательный характер, что соответствует целям фармакоэкономического исследования и используемому моделированию. Для количественных показателей рассчитывали средние значения,

медианы, абсолютные и относительные разницы, а также процентные изменения между сравниваемыми стратегиями терапии. Экономические показатели (затраты, CER, ICER) выражены в абсолютных (руб.) и относительных (%) величинах. Результаты анализа чувствительности представлены в виде изменений экономических исходов по сравнению с базовым сценарием.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Данные об эффективности / Efficiency data

В ходе литературного поиска данных об эффективности в условиях реальной клинической практики было определено исследование В. Kiesewetter et al. (2024 г.), в котором проведен анализ медицинских карт и оценена эффективность применения аналогов соматостатина (октреотида и ланреотида) у пациентов с НЭО ЖКТ. Целью исследования было сравнение ОВ и ВБП. В него включили 129 австрийских пациентов с НЭО ЖКТ 1-го или 2-го типа. Из них 60% имели опухоли тонкого кишечника, а 31% – поджелудочной железы. Ланреотид применялся у 70% больных, октреотид – у 30%. Период наблюдения охватил более 10 лет [21].

Авторы установили, что медиана ОВ в общей группе составила 93,5 мес. Для лиц, получавших ланреотид, ОВ достигла 113,4 мес, для пациентов на октреотиде – 90,3 мес. Различия между группами не были статистически значимы ($p > 0,9$). Медиана ВБП в общей группе составила 32,2 мес: у тех, кто использовал ланреотид, – 29,8 мес, у тех, кто применял октреотид, – 36,0 мес. Различия между группами при этом не были статистически значимы ($p = 0,8$) [21].

Анализ затрат / Cost analysis

Для оценки прямых медицинских затрат на курс терапии ланреотидом или октреотидом (в которые входила стоимость лекарственных средств) смоделирована потребность в препаратах на основании данных реальной клинической практики [21, 22] и инструкций по медицинскому применению препаратов Сандостатин® ЛАР² и Соматулин® Аутожель³.

В **таблице 1** представлены расчеты средних затрат на лечение одного пациента ланреотидом или октреотидом в течение 1 года и 10 лет. Стоимость препаратов соответствует данным о предельных отпускных ценах Государственного реестра лекарственных средств по данным на апрель 2025 г.⁴ Рассчитывали средние цены, если действующее лекарственное средство в определенной дозе было представлено несколькими наименованиями. Учитывали также налог на добавленную стоимость (НДС) 10% и средневзвешенную торговую наценку (ТН) 11,845%.

Ланреотид является более дорогостоящим препаратом по сравнению с октреотидом. Предельная отпускная цена с НДС и ТН за стандартную рекомендуемую дозу препарата Соматулин® Аутожель® (120 мг) составляет 55 486,30 руб. за шприц против 32 918,75 руб. за стандартную рекомендуемую дозу октреотида продленного действия (30 мг). Таким образом, прямые медицинские затраты на 10-летний курс тера-

² Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сандостатин® ЛАР, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10, 20, 30 мг (Novartis Pharma Stein AG, Швейцария), дата регистрации 19.06.2025 г., регистрационный номер ЛП-№(003529)-(ПР-РУ) (https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=70dcd5de-ad05-469d-89cb-b1b583a74832).

³ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соматулин® Аутожель®, гель для подкожного введения пролонгированного действия 60, 90, 120 мг (Ipser Pharma, Франция), дата регистрации 18.06.2024 г., регистрационный номер ЛП-№(005824)-(ПР-РУ) (https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bddaad0d-5ea7-4dee-83c0-6f93b8fbd950).

⁴ <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

Таблица 1. Затраты на лечение одного пациента ланреотидом и октреотидом в стандартном режиме согласно инструкции по медицинскому применению

Table 1. Costs for treating one patient with lanreotide and octreotide in a standard regimen according to the instructions for medical use

Параметр / Parameter	Ланреотид / Lanreotide	Октреотид / Octreotide
Режим дозирования / Dosing regimen	120 мг 1 раз в 28 дней, подкожно / 120 mg once every 28 days, subcutaneously	30 мг 1 раз в 28 дней, внутримышечно / 30 mg once every 28 days, intramuscularly
Количество инъекций в год, n / Number of injections per year, n	13	13
Стоимость 1 упаковки*, руб. / Cost of 1 package*, rub.	55 486,30	32 918,75
Частота назначения, % / Prescription rate, %	100	100
Средние затраты за 1 год, руб. / Average costs per year, rub.	721 321,96	427 943,77
Затраты за 10 лет, руб. / Costs over 10 years, rub.	7 213 219,59	4 279 437,69

Примечание. * С учетом налога на добавленную стоимость 10% и средневзвешенной торговой наценки 11,845%.

Note. * Taking into account 10% value added tax and an average weighted trade margin of 11.845%.

пии ланреотидом у одного пациента с НЭО ЖКТ составили 7 213 219,59 руб. по сравнению с 4 279 437,69 руб. на курс октреотида. Разница в пользу октреотида – 2 933 781,90 руб. (40,67%).

Стоимость лечения НЯ / Cost of AEs treatment

Результаты анализа затрат представлены в **таблице 2**. Затраты на лечение НЯ на фоне ланреотида оказались ниже, чем при использовании октреотида, – 2460,40 и 5920,38 руб. соответственно. Разница составила 58,4%.

Анализ «затраты – эффективность» / Cost-effectiveness analysis

Фармакоэкономический анализ «затраты – эффективность» позволил сравнить терапевтические стратегии с использованием ланреотида и октреотида пролонгированного действия у пациентов с НЭО ЖКТ. Совокупная стоимость 10-летнего курса терапии с учетом стоимости препаратов и лечения НЯ составила 7 237 823,60 и 4 338 641,50 руб. для ланреотида и октреотида соответственно. Разница в пользу октреотида – 2 899 182,10 руб. (40,06%) (**табл. 3**).

Медианная ОВ пациентов, получавших ланреотид, достигала 113,4 мес, тогда как для группы октреотида этот показатель

составил 90,3 мес. Таким образом, терапия ланреотидом обеспечивала прибавку почти в 2 года жизни по сравнению с альтернативным препаратом.

При расчете CER стоимость 1 мес продленной жизни при терапии ланреотидом составила 63 825,60 руб., а при применении октреотида – 48 046,97 руб. (разница в пользу октреотида – 15 778,63 руб., или 32,83%). При пересчете на годовые затраты стоимость 1 года продленной жизни при терапии ланреотидом составила 765 907,26 руб., а при применении октреотида – 576 563,65 руб. (разница в пользу октреотида – 189 343,61 руб., или 24,73%) (**рис. 2**).

Показатель ICER для ланреотида составил 125 505,71 руб. за каждый дополнительный месяц продленной жизни по сравнению с терапией октреотидом. Полученный результат позволяет говорить об экономически оправданном применении более дорогостоящего препарата при наличии прироста клинической эффективности и соответствия порогу готовности платить (ПГП) в РФ (см. табл. 3).

На 2025 г. ПГП для РФ составляет 3 350 000 руб. в год. Это значение рассчитано с учетом валового внутреннего продукта на душу населения, равного 14 341 долл. США (данные на конец 2024 г.) и валютного курса 78 руб. за 1 долл. США на

Таблица 2. Затраты на лечение нежелательных явлений (НЯ) при терапии ланреотидом и октреотидом (по данным [14])

Table 2. Costs of treating adverse events (AEs) during therapy with lanreotide and octreotide (according to [14])

Тип НЯ / AE type	Расчет стоимости 1 случая / Calculation of the cost of 1 case			Частота события, % / Occurrence rate, %	
	КСГ / DRG	КЗ / CIR	Затраты, руб. / Costs, rub.	Ланреотид / Lanreotide	Октреотид / Octreotide
Боль в животе / Abdominal pain	st27.004	0,59	18 950,87	6,00	4,80
Сердечная недостаточность / Heart failure	st27.009	1,54	49 464,98	0,00	4,80
Холелитиаз / Cholelithiasis	st27.003	0,72	23 126,49	1,00	2,40
Запор / Constipation	st27.004	0,59	18 950,87	0,00	2,40
Диарея / Diarrhea	st27.004	0,59	18 950,87	0,00	2,40
Гипертензия / Hypertension	st27.005	0,70	22 484,08	1,00	0,00
Бессонница / Insomnia	st36.005	0,46	14 775,26	0,00	2,40
Мышечно-скелетная боль / Musculoskeletal pain	st31.012	0,76	24 411,29	2,00	0,00
Лихорадка / Fever	st27.012	0,53	17 023,66	0,00	4,80
Рвота / Vomiting	st27.004	0,59	18 950,87	2,00	0,00
Всего в год, руб. / Total per year, rub.				2 460,40	5 920,38

Примечание. КСГ – клиничко-статистическая группа; КЗ – коэффициент затратоемкости.

Note. DRG – diagnosis-related group; CIR – cost-intensity ratio.

Таблица 3. Результаты анализа «затраты – эффективность»

Table 3. Results of the cost-effectiveness analysis

Параметр / Parameter	Ланреотид / Lanreotide	Октреотид / Octreotide
Затраты / Costs		
Стоимость лекарственных препаратов для 1 пациента за 10 лет, руб. / Cost of drugs for 1 patient over 10 years, rub.	7 213 219,59	4 279 437,69
Стоимость лечения НЯ, руб. / Treatment costs for AEs, rub.	24 604,45	59 203,81
Затраты на 10-летний курс терапии, руб. / Cost of a 10-year course of therapy, rub.	7 237 823,60	4 338 641,50
Эффективность / Effectiveness		
Общая выживаемость, мес / Overall survival, months	113,4	90,3
CER на 1 мес продленной жизни, руб. / CER per month of extended life, rub.	63 825,60	48 046,97
CER на 1 год продленной жизни, руб. / CER per year of extended life, rub.	765 907,26	576 563,65
Экономия при выборе октреотида в год, руб. / Annual savings when selecting octreotide, rub.	189 343,61	
ICER при использовании ланреотида на 1 мес, руб. / ICER when using lanreotide for 1 month, rub.	125 505,71	
ICER при использовании ланреотида на 1 год, руб. / ICER when using lanreotide for 1 year, rub.	1 506 068,62	

Примечание. НЯ – нежелательные явления; CER (англ. cost-effectiveness ratio) – коэффициент «затраты – эффективность»; ICER (англ. incremental cost-effectiveness ratio) – инкрементальный коэффициент «затраты – эффективность».

Note. AEs – adverse events; CER – cost-effectiveness ratio; ICER – incremental cost-effectiveness ratio

июнь 2025 г.)⁵ [16]. Следовательно, дополнительная стоимость ланреотида 125 505,71 руб. на 1 мес или 1 506 068,62 руб. на 1 год находится в пределах оправданных экономических затрат и оказывается значительно ниже ПГП согласно формуле, установленной ВОЗ.

Анализ чувствительности / Sensitivity analysis

На следующем этапе работы проведен детерминистический анализ чувствительности предложенной модели к изменению ключевых клинических и экономических параметров, т.е. цен на один курс лечения ланреотидом или октреотидом и значений ОВ.

В процессе анализа значения каждого параметра последовательно изменяли на $\pm 10\%$ от базового уровня как в меньшую, так и в большую сторону. Результаты продемонстрировали, что преимущество ланреотида достигается при повышении цены на октреотид на 25% или при увеличении ОВ на ланреотиде на 33%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Согласно обзору литературных данных ОВ пациентов с НЭО ЖКТ на фоне введения ланреотида оказалась в среднем почти на 2 года выше, чем на октреотиде.

Средние затраты на лекарственную терапию ланреотидом за 10 лет на одного пациента составили 7 213 219,59 руб. по сравнению с 4 279 437,69 руб. на курс октреотида (разница 40,67%). При этом затраты на лечение НЯ были ниже для ланреотида по сравнению с октреотидом – 24 604,01 и 59 203,81 руб. соответственно (разница 58,4%). Прямые медицинские затраты на 10-летний курс терапии ланреотидом у одного пациента с НЭО ЖКТ составили 7 237 823,60 руб. по сравнению с 4 338 641,50 руб. на курс октреотида (разница 40,06%).

При расчете CER стоимость 1 мес продленной жизни при терапии ланреотидом составила 63 825,60 руб., а при применении октреотида – 48 046,97 руб. (разница 32,83%). При пересчете на годовые затраты стоимость 1 года продленной жизни при терапии ланреотидом составила 765 907,26 руб.,

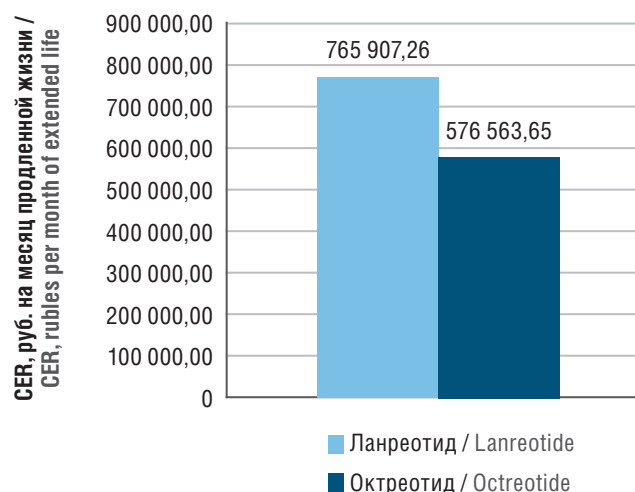


Рисунок 2. Графическое представление результатов анализа «затраты – эффективность».

CER (англ. cost-effectiveness ratio) – коэффициент «затраты – эффективность»

Figure 2. Graphical representation of the conducted cost-effectiveness analysis.

CER – cost-effectiveness ratio

а при применении октреотида – 576 563,65 руб. (разница 24,73%). ICER для ланреотида составил 1 506 068,62 руб. в год, что находится в пределах оправданных экономических затрат и оказывается значительно ниже ПГП для РФ (около 3 350 000 руб. в год).

Однофакторный анализ чувствительности показал, что преимущество ланреотида достигается при повышении цены на октреотид на 25% или при увеличении ОВ на ланреотиде на 33%.

Результаты настоящего фармакоэкономического исследования подтверждают, что использование ланреотида у взрослых пациентов с НЭО ЖКТ является как клинически обоснованным, так и экономически целесообразным выбором в условиях российской системы здравоохранения.

⁵ <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locale=ru&locations=RU>.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 14.11.2025 В доработанном виде: 19.12.2025 Принята к печати: 26.12.2025 Опубликована: 30.12.2025	Received: 14.11.2025 Revision received: 19.12.2025 Accepted: 26.12.2025 Published: 30.12.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Крысанов И.С. – разработка концепции и дизайна исследования, финальная вычитка рукописи; Макарова Е.В. – оформление расчетов, написание текста; Ермакова В.Ю. – поиск литературы, анализ данных; Куркин Д.В. – проведение расчетов; Колосов Ю.А. – поиск литературы, анализ данных; Васькова Л.Б. – поиск литературы, написание обзора. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	Krysanov I.S. – development of the study concept and design, manuscript proofreading; Makarova E.V. – calculations, text writing; Ermakova V.Yu. – literature search, data analysis; Kurkin D.V. – calculations; Kolosov Yu.A. – literature search, data analysis; Vaskova L.B. – literature search, literature review writing. All authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Serrano C., Martín-Broto J., Asencio-Pascual J.M., et al. 2023 GEIS Guidelines for gastrointestinal stromal tumors. *Ther Adv Med Oncol.* 2023; 15: 17588359231192388. <https://doi.org/10.1177/17588359231192388>.

2. Артамонова Е.В., Горбунова В.А., Делекторская В.В. и др. Нейроэндокринные неоплазии желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы. Практические рекомендации RUSSCO, часть 1.1. *Злокачественные опухоли.* 2024; 14 (3s2-1): 427–44. <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2024-14-3s2-1.1-20>.

Artamonova E.V., Gorbunova V.A., Delektorskaya V.V., et al. Neuroendocrine neoplasias of the gastrointestinal tract and pancreas. RUSSCO practical recommendations, part 1.1. *Malignant Tumors.* 2024; 14 (3s2-1): 427–44 (in Russ.). <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2024-14-3s2-1.1-20>.

3. Nagtegaal I.D., Odze R.D., Klimstra D., et al. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system. *Histopathology.* 2020; 76 (2): 182–8. <https://doi.org/10.1111/his.13975>.

4. Lamarca A., Bartsch D.K., Caplin M., et al. European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS) 2024 guidance paper for the management of well-differentiated small intestine neuroendocrine tumours. *J Neuroendocrinol.* 2024; 36 (9): e13423. <https://doi.org/10.1111/jne.13423>.

5. Yao J.C., Hassan M., Phan A., et al. One hundred years after “carcinoid”: epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35,825 cases in the United States. *J Clin Oncol.* 2008; 26 (18): 3063–72. <https://doi.org/10.1200/JCO.2007.15.4377>.

6. Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России», Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», Общественная организация

«Российская Ассоциация Эндокринологов». Нейроэндокринные опухоли. Клинические рекомендации. URL: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2025/04/kr-neo-_nejroendokrijnye_nps.pdf (дата обращения 12.10.2025).

Association of Oncologists of Russia, Russian Society of Clinical Oncology, Russian Association of Endocrinologists. Neuroendocrine tumors. Clinical guidelines. Available at: https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2025/04/kr-neo-_nejroendokrijnye_nps.pdf (in Russ.) (accessed 12.10.2025).

7. Ушкалова Е.А., Зырянов С.К., Гопиенко И.А. Экономические проблемы фармакотерапии онкологических заболеваний. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2020; 13 (1): 64–70. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2020.13.1.64-70>.

Ushkalova E.A., Zyryanov S.K., Gopienko I.A. Economic challenges of oncological diseases' pharmacotherapy. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA.* Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. 2020; 13 (1): 64–70 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2020.13.1.64-70>.

8. Пронин В.С., Анциферов М.Б., Алексеева Т.М., Пронин Е.В. Таргетное назначение аналогов соматостатина: расширяющиеся горизонты клинической практики. *Альманах клинической медицины.* 2022; 50 (3): 196–204. <https://doi.org/10.18786/2072-0505-2022-50-019>.

Pronin V.S., Antsiferov M.B., Alexeeva T.M., Pronin E.V. Targeted treatment with somatostatin analogues: widening horizons of clinical practice. *Almanac of Clinical Medicine.* 2022; 50 (3): 196–204 (in Russ.). <https://doi.org/10.18786/2072-0505-2022-50-019>.

9. Rinke A., Wittenberg M., Schade-Brittinger C., et al. Placebo-controlled, double-blind, prospective, randomized study on the effect of Octreotide LAR in the control of tumor growth in patients with metastatic neuroendocrine midgut tumors (PROMID): results of long-term survival. *Neuroendocrinology*. 2017; 104 (1): 26–32. <https://doi.org/10.1159/000443612>.
10. Caplin M.E., Pavel M., Phan A.T., et al. Lanreotide autogel/depot in advanced enteropancreatic neuroendocrine tumours: final results of the CLARINET open-label extension study. *Endocrine*. 2021; 71 (2): 502–13. <https://doi.org/10.1007/s12020-020-02475-2>.
11. Dromain C., Loiza-Bonilla A., Mirakhor B., et al. Novel tumor growth rate analysis in the randomized CLARINET study establishes the efficacy of Lanreotide Depot/Autogel 120 mg with prolonged administration in indolent neuroendocrine tumors. *Oncologist*. 2021; 26 (4): e632–8. <https://doi.org/10.1002/onco.13669>.
12. Caplin M.E., Pavel M., Ćwikla J.B., et al. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. *N Engl J Med*. 2014; 371 (3): 224–33. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1316158>.
13. Pavel M., Ćwikla J.B., Lombard-Bohas C., et al. Efficacy and safety of high-dose lanreotide autogel in patients with progressive pancreatic or midgut neuroendocrine tumours: CLARINET FORTE phase 2 study results. *Eur J Cancer*. 2021; 157: 403–14. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2021.06.056>.
14. Ayyagari R., Neary M., Li S., et al. Comparing the cost of treatment with octreotide long-acting release versus lanreotide in patients with metastatic gastrointestinal neuroendocrine tumors. *Am Health Drug Benefits*. 2017; 10 (8): 408–15.
15. Barnes J.L., Lin J.K., Gupta D., et al. Cost-effectiveness of initial versus delayed lanreotide for treatment of metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. *J Natl Compr Canc Netw*. 2020; 18 (9): 1200–9. <https://doi.org/10.6004/jncn.2020.7563>.
16. Тепцова Т.С., Безденежных Т.П., Федяева В.К. и др. Возможные методики определения порога готовности платить для принятия решений о финансировании технологий здравоохранения за счет бюджетных средств. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (3): 13–22. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.3-013-022>.
17. Тепцова Т.С., Безденежных Т.П., Федяева В.К., et al. Determination of a willingness-to-pay threshold and decision-making in financing the healthcare technologies. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология / FARMACOECONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2018; 11 (3): 13–22 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.3-013-022>.
18. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. М.: ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России; 2018: 40 с.
19. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. М.: Наука; 2018: 46 с.
20. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В., Ивахненко О.И. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. М.: ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России; 2017: 24 с.
21. Kiesewetter B., Pflüger F.F., Melhorn P., et al. Long-term experience with octreotide and lanreotide for the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors. *Clin Transl Oncol*. 2025; 27 (4): 1642–52. <https://doi.org/10.1007/s12094-024-03732-w>.
22. Ortendahl J.D., Pulgar S.J., Mirakhor B., et al. Budget impact of somatostatin analogs as treatment for metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors in US hospitals. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2017; 9: 495–503. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S140866>.

Сведения об авторах / About the authors

Крысанов Иван Сергеевич, к.фарм.н., доцент / Ivan S. Krysanov, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>. WoS ResearcherID: G-8780-2018. Scopus Author ID: 23473964900. eLibrary SPIN-code: 1290-4976. E-mail: krysanov-ivan@mail.ru.

Макарова Екатерина Владимировна, к.м.н. / Ekaterina V. Makarova, PhD – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3767-8475>. Scopus Author ID: 57201075018. eLibrary SPIN-code: 1305-6152.

Ермакова Виктория Юрьевна, к.фарм.н., доцент / Viktoriya Yu. Ermakova, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000000248227226>. Scopus Author ID: 57202984730. eLibrary SPIN-code: 8039-3069.

Куркин Денис Владимирович, д.фарм.н., доцент / Denis V. Kurkin, Dr. Sci. Pharm., Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1116-3425>. WoS ResearcherID: Q-2002-2015. eLibrary SPIN-code: 8771-1461.

Колосов Юрий Анатольевич / Yuri A. Kolosov – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1506-2565>. eLibrary SPIN-code: 7585-8249.

Васькова Лариса Борисовна, к.фарм.н., доцент / Larisa B. Vaskova, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3579-7577>. Scopus Author ID: 57210862172. eLibrary SPIN-code: 4148-6492.